

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2005 年 6 月 23 日 (23.06.2005)

PCT

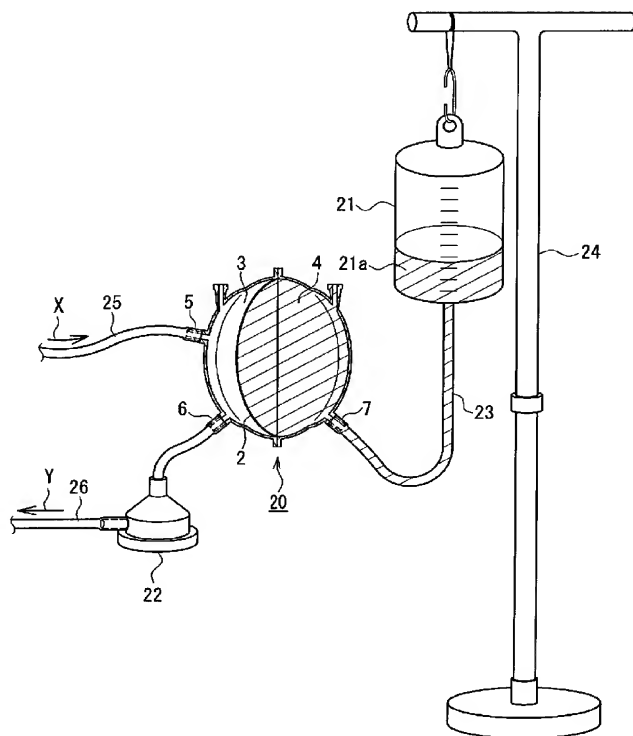
(10) 国際公開番号
WO 2005/056082 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 1/36 干 7308652 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 Hiroshima (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2004/018303
- (22) 国際出願日: 2004 年 12 月 8 日 (08.12.2004) (72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 河原畑茂樹 (KAWARABATA, Shigeki). 前田裕之 (MAEDA, Hiroyuki). 中原豊 (NAKAHARA, Yutaka).
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (74) 代理人: 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ (IKEUCHI SATO & PARTNER PATENT ATTORNEYS); 干 5306026 大阪府大阪市北区天満橋 1 丁目 8 番 3 0 号 O A P タワー 2 6 階 Osaka (JP).
- (30) 優先権データ:
特願 2003-412192 2003 年 12 月 10 日 (10.12.2003) JP
特願 2004-271780 2004 年 9 月 17 日 (17.09.2004) JP (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU,
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社ジェイ・エム・エス (JMS CO., LTD.) [JP/JP];

[続葉有]

(54) Title: EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCULATING DEVICE, CLOSED BLOOD STORING TANK AND EXTRACORPOREAL BLOOD CIRCULATING METHOD

(54) 発明の名称: 体外血液循環装置、閉鎖型貯血槽および体外血液循環方法



(57) Abstract: A device comprising a closed blood storing tank (20) in which a blood storing chamber (3) and a capacity regulating chamber (4) formed by partitioning a closed space formed by a housing (1) are disposed adjacent to each other, a regulating liquid tank (21) connected to the capacity regulating chamber, for storing a regulating liquid (21a), and a blood pump (22) connected with the blood storing chamber. In the housing, a blood in-flow port (5) and a blood out-flow port (6) are provided to communicate with the blood storing chamber, and a regulating port (7) for charging or discharging a regulating liquid is also provided to communicate with the capacity regulating chamber. The blood pump is connected via the out-flow port, and the regulating liquid tank is connected via the regulating port. The blood storing chamber and the capacity regulating chamber are formed by partitioning the closed space by a flexible partitioning member (2), and the regulating liquid tank and the regulation port are connected together by a pipeline member (23) having a flow rate regulating structure. A stored blood amount can be controlled to an optimum one during a process from prior to the start to the end of an extracorporeal blood circulation, enabling an easy regulation.

[続葉有]

WO 2005/056082 A1



ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(57) 要約: ハウジング(1)により形成された閉鎖空間内を区画して貯血室(3)及び容積調整室(4)が隣接して配置された閉鎖型貯血槽(20)と、容積調整室と接続された調整液(21a)を貯液するための調整液槽(21)と、貯血室に接続された血液ポンプ(22)とを備える。ハウジングには、血液流入用の流入ポート(5)および血液流出用の流出ポート(6)が貯血室と連通させて設けられ、調整液を注入排出するための調整ポート(7)が容積調整室と連通させて設けられる。血液ポンプは流出ポートを介して接続され、調整液槽は調整ポートを介して接続される。閉鎖空間内を可撓性を有する隔壁部材(2)で区画することにより貯血室と容積調整室が形成され、調整液槽と調整ポートとは、流量を調節可能な構造を有する管路部材(23)により接続される。体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血量に制御可能で、調整が容易である。

明 細 書

体外血液循環装置、閉鎖型貯血槽および体外血液循環方法 技術分野

[0001] 本発明は、体外循環を伴う心血管系手術において一時的に血液を貯留するために用いる閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置、閉鎖型貯血槽の構造、および体外血液循環方法に関する。

背景技術

[0002] 体外循環を伴う心血管系手術では、無血術視野を得たり、手術操作を簡便に行なうことを目的に、体外循環回路中に一時的に体内の血液を貯留する貯血槽を用いるのが一般的である。近年低侵襲手術の認識が高まり、血液への侵襲が少ない体外循環システムが求められている。

[0003] 貯血槽には一般に大別して、ハードシェル外郭を有する開放型貯血槽と、柔軟な外郭を有し閉鎖されているソフト閉鎖型貯血槽が使用されている。開放型貯血槽の特徴は、血液中に混入した気泡除去機能に優れ且つ、貯血容量を正確に把握できることである。その反面、血液が外気に接触するため、血液凝固などの血液への影響が懸念される。一方ソフト閉鎖型貯血槽は、基本的に血液が外気に接触することがなく、血液への影響が少ない。その反面、貯血容量が把握し難いことや気泡除去等が問題であった。これを解決する手段を有する閉鎖型の貯血槽の一例が、特許文献1に開示されている。

[0004] 閉鎖型貯血槽は、貯血槽のハウジングを形成する外壁により閉鎖空間が形成される。外壁内には柔軟な材質からなる隔壁部材が設けられ、隔壁部材により閉鎖空間が貯血室と容積調整室に区画されている。貯血室には、流入ポートおよび流出ポートが設けられている。流入ポートは血液を導入するため、流出ポートは排出するために用いられる。容積調整室には調整ポートが設けられ、容積調整用の調整液を注入排出するために用いられる。

[0005] 調整ポートを通し、容積調整室に対して容積調整用の調整液が注入排出することにより、容積調整室に貯留される調整液の量を変化させる。それにより隔壁部材を移

動させて、容積調整室の容積、従って、貯血室の容量を変化させることができる。また容積調整室の容積は、調整液の移動量を測定することにより把握可能である。

特許文献1:特開2000-299号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

- [0006] 上述のようにハードシェル外郭を有する閉鎖型貯血槽は、貯血容量を容易に計測し、制御可能である他、種々の利点を有する。
- [0007] 例えば、貯血容量を十分に小さく低減させることが可能である。貯血容量を小さくしても、構造上、貯血量がゼロになって循環血液に空気が混入することはないので、貯血容量を安全に低減可能だからである。これに対して、開放型貯血槽の場合は、貯血容量を小さくしたときには、貯血量がゼロになって循環血液に空気が混入するおそれがある。
- [0008] また、閉鎖型貯血槽の場合、容積調整室への調整液の充填量を制御することにより、貯血容量を直接、強制的に制御することが可能である。従って、容積調整室への調整液の充填量を一定に保持すれば、貯血容量を一定に保持することが可能である。これに対して、開放型貯血槽の場合は、血液ポンプの回転数を変化させることにより貯血容量を一応変更可能であるが、直接貯血量を制御することは困難である。何故ならば、実際には貯血容量は、血液流路の抵抗等、他の条件の影響も受けた結果として決まり、血液ポンプの回転数だけで決まるわけではないからである。
- [0009] しかしながら、従来の閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置は、上述のような閉鎖型貯血槽の特徴を十分に活かすために適切な構成であるとは言えない。
- [0010] 本発明は、貯血容量を容易に計測可能で、貯血容量を直接、強制的に制御することが可能である、という閉鎖型貯血槽の特徴を十分に活かし、簡単な構成により、体外血液循環の各過程における貯血量を最適な状態に容易に調整可能な体外血液循環装置を提供することを目的とする。また、それに用いる閉鎖型貯血槽を提供することを目的とする。更に、それを用いた体外血液循環方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0011] 本発明の体外血液循環装置は、ハウジングにより形成された閉鎖空間内が区画されて血液を貯留するための貯血室及び容積調整用の調整液を貯留するための容積調整室が隣接して配置された閉鎖型貯血槽と、前記容積調整室と接続され前記調整液を貯液するための調整液槽と、前記貯血室に接続された血液ポンプとを備える。前記ハウジングには、血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートが前記貯血室と連通させて設けられるとともに、前記調整液を注入排出するための調整ポートが前記容積調整室と連通させて設けられ、前記血液ポンプは前記流出ポートを介して前記貯血室に接続され、前記調整液槽は前記調整ポートを介して前記容積調整室と接続される。前記閉鎖型貯血槽は、前記閉鎖空間内を可撓性を有する隔壁部材で区画することにより前記貯血室と前記容積調整室が形成され、前記調整液槽と前記調整ポートとは、流量を調節可能な構造を有する管路部材により接続される。
- [0012] 本発明の閉鎖型貯血槽は、閉鎖空間を形成するハウジングと、前記閉鎖空間内を区画することにより隣接して配置された、血液を貯留するための貯血室及び容積調整用の調整液を貯留するための容積調整室と、前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートと、前記容積調整室と連通させて前記ハウジングに設けられ前記調整液を注入排出するための調整ポートとを備える。前記閉鎖空間内は、可撓性を有する隔壁部材により前記貯血室と前記容積調整室に区画され、前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられ、前記第1閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置される。
- [0013] 本発明の体外血液循環方法は、上記構成の体外血液循環装置を用い、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートを直接または他の部材を介して生体の脱血部位に接続し、前記血液ポンプの吐出口を直接または他の部材を介して前記生体の返血部位に接続し、前記調整液槽、前記チューブおよび前記容積調整室を含む系に前記調整液が充填された状態とし、体外血液循環開始前のプライミング時に、前記貯血室の貯血容量がプライミングに適した大きくなるように、前記閉鎖型貯血槽に対する前記調整液槽の高さを調整することにより前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を

調整し、その調整完了後に前記管路部材の流路を閉塞させて、前記血液ポンプの駆動により前記プライミングを開始し、前記プライミングの終了後、前記管路部材の流路の閉塞を解除するとともに、前記調整液槽を前記生体の脱血部位に対して、前記プライミング時よりも下降させた位置に保持して、脱血動作を開始する。

発明の効果

- [0014] 本発明の体外血液循環装置等の構成によれば、貯血容量を容易に計測可能であるとともに、循環経路の圧変化に応じて貯血容量が追従できるので、緩衝作用を得ることができる。また、貯血容量を必要に応じて直接、強制的に制御することが可能である、という閉鎖型貯血槽の特徴が十分に活かされて、簡単な構成により、体外血液循環の各過程における貯血量を最適な状態に容易に調整可能である。

図面の簡単な説明

- [0015] [図1]図1は本発明の一実施の形態における閉鎖型貯血槽を示す斜視図である。
[図2]図2は同閉鎖型貯血槽を示す正面図である。
[図3A]図3Aは図2におけるA-A線に沿った断面図である。
[図3B]図3Bは図3AにおけるB-B線に沿った断面図である。
[図4]図4は図3Bの要部を拡大して示す断面図である。
[図5]図5は同閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置を示す斜視図である。
[図6]図6は同体外血液循環装置の体外血液循環開始前の動作を示す斜視図である。
[図7]図7は同体外血液循環装置の体外血液循環開始時の動作を示す斜視図である。
[図8]図8は同体外血液循環装置の脱血開始および脱血中の動作を示す斜視図である。
[図9A]図9Aは同体外血液循環装置の心臓の容量を増大させる際の操作を示す斜視図である。
[図9B]図9Bは同体外血液循環装置の心臓の容量を増大させる際の他の操作を示す斜視図である。
[図10]図10は同体外血液循環装置の体外血液循環から離脱する際の動作を示す

斜視図である。

[図11]図11は同体外血液循環装置に他の要素を付加した構成を示す斜視図である。

。

符号の説明

- [0016] 1 ハウジング
1a、1b 半体
2 隔壁部材
3 貯血室
4 容積調整室
5 流入ポート
6 流出ポート
7 調整ポート
8a 第1閉塞防止流路
8b 第2閉塞防止流路
9 エアーベントポート
10 圧力測定ポート
11 気液分離膜
20 閉鎖型貯血槽
21 調整液槽
21a 調整液
22 血液ポンプ
23 調整路チューブ
24 支持具
25 脱血側チューブ
26 返血側チューブ
27、28 鉗子
29 微調整ポート
30 注射器

31 補助貯血槽

32 ポンプ

33 補助系チューブ

発明を実施するための最良の形態

- [0017] 本発明の体外血液循環装置において、前記管路部材を、可撓性を有するチューブにより構成することができる。あるいは、前記管路部材が、その流路中に流路断面積を変化させるための流路調節部を有する構成とすることができる。
- [0018] 好ましくは、前記調整液槽に貯留されている前記調整液の量を計測するための計測部を備える。
- [0019] また好ましくは、前記閉鎖型貯血槽は、前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられ、前記第1閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置される。
- [0020] また好ましくは、前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを有する。
- [0021] また、生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するための補助貯血槽と、前記補助貯血槽に貯留された血液を前記閉鎖型貯血槽の流入ポートに流入させるための血液駆出装置とを備えることができる。
- [0022] また、前記調整液槽を高さが可変なように保持する支持ユニットを備えた構成とすることができる。
- [0023] 本発明の閉鎖型貯血槽において、好ましくは、前記容積調整室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第2閉塞防止流路が設けられ、前記第2閉塞防止流路に連通させて前記調整ポートが配置される。
- [0024] また好ましくは、前記第1閉塞防止流路に連通させてエアーベントポートが設けられる。
- [0025] また好ましくは、前記流入ポートと前記貯血室を連結する部分に、前記流入ポートと前記エアーベントポートを囲って前記貯血室と分画する気液分離膜が配置される。
- [0026] また好ましくは、前記第2閉塞防止流路に連通させて圧力測定ポートが設けられる。

- [0027] また好ましくは、前記第1閉塞防止流路は、前記ハウジングに沿って溝状に形成される。
- [0028] 本発明の体外血液循環方法において、前記管路部材として可撓性を有するチューブを用い、前記管路部材の流路の閉塞を、前記チューブの内腔を鉗子により狭窄することにより行うことができる。
- [0029] また、前記脱血動作中において、前記調整液槽の高さを前記生体の脱血部位に対して上昇させた位置に変更することにより、前記生体の心臓の貯血容量を増大させることができる。
- [0030] また、前記脱血動作中において、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートと前記生体の脱血部位とを接続する流路の断面積を減少させることにより、前記生体の心臓の容量を増大させることができる。
- [0031] また、前記調整液槽の高さを、前記脱血動作中よりも前記生体に対して下降させて、前記貯血室の容積を、血液流路の断面積を保持するのに十分な程度の大きさに減少させるとともに、前記血液ポンプを、吐出流量を減少させた状態で運転を行った後に、体外血液循環を終了させることができる。
- [0032] また、前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを設け、前記微調整ポートを介して注射器により前記調整液の注入および排出を行うことにより、前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を微調整することができる。
- [0033] 以下に、本発明の実施の形態における体外血液循環装置について、図面を参照して説明する。
- [0034] まず、本発明の体外血液循環装置を構成する閉鎖型貯血槽の構造について、図1～図4を参照して説明する。図1は、本実施の形態における閉鎖型貯血槽の斜視図である。図2はその正面図である。図3Aは、図2におけるA-A線に沿った断面図、図3Bは、図3AにおけるB-B線に沿った断面図である。
- [0035] この閉鎖型貯血槽は、図1、図2に示すように、閉鎖空間を形成するハードシェルのハウジング1を有する。ハウジング1は、その外壁が、球面あるいは回転楕円面の一部等の曲面からなる2個の半体1a、1bを結合させて形成されている。図3A、図3Bに

示すように、ハウジング1の内部空間には、柔軟な材質からなる可撓性を有する隔壁部材2が設けられ、内腔が貯血室3と容積調整室4に区画されている。貯血室3は、血液を一時的に貯留するために用いられ、容積調整室4は、容積調整用の調整液を貯留するために用いられ、隔壁部材2によりそれぞれが接触することなく隔てられている。

[0036] 貯血室3に面する部分のハウジング1の外壁には、貯血室3と連通させて流入ポート5、および流出ポート6が設けられている。流入ポート5は血液を導入するため、流出ポート6は排出するために用いられる。容積調整室4に面する部分のハウジング1の外壁には、調整ポート7が設けられ、容積調整用の調整液を注入排出するために用いられる。

[0037] 調整ポート7を通して、容積調整室4に対して容積調整用の調整液を注入または排出し、容積調整室4に貯留された調整液の量を変化させて隔壁部材2を移動させることにより、容積調整室4の容積、従って、貯血室3の容量を変化させることができる。また、容積調整室4に対して調整液が自由に出入りする状態に保持すれば、貯血室3を通る血液循環経路における圧力の変化に応じて隔壁部材2が移動して、貯血室3の容量が自動的に変化するように機能させることもできる。即ち、生体の脱血部位における圧力に対し、調整液の流通する管路内の圧力を増減することによっても、調整室や貯血室の容量を変更することができる。容積調整室4の容積は、調整液の移動量を測定することにより測定可能であり、それにより貯血室3の容量の変化を知ることができる。

[0038] ハウジング1の外壁に沿ってその外表面から突出するように第1閉塞防止流路8aが設けられ、第1閉塞防止流路8aに対応する部分のハウジング1の外側に、流入ポート5、流出ポート6、およびエアーベントポート9が設けられている。図2に示すように、第1閉塞防止流路8aの反対側に第2閉塞防止流路8bが設けられ、第2閉塞防止流路8bに対応する部分のハウジング1の外側に、調整ポート7、および圧力測定ポート10が設けられている。圧力測定ポート10に圧力測定装置を接続することにより、隔壁部材2を介して、貯血室3の血液に接触すること無く循環系内圧力を測定することが可能となる。

- [0039] 第1および第2閉塞防止流路8a、8bは各々、ハウジング1の内壁面における、貯血室3および容積調整室4に面する部分に配置されている。第1および第2閉塞防止流路8a、8bは、一定幅の筋状の形状を有する。従って、貯血室3あるいは容積調整室4の内部から見れば、第1および第2閉塞防止流路8a、8bは、ハウジング1の内壁面から外方に窪んだ溝を形成している。
- [0040] 第1閉塞防止流路8aの外側に配置された流入ポート5、流出ポート6、およびエアーベントポート9は、貯血室3に連通している。第2閉塞防止流路8bの外側に配置された調整ポート7、および圧力測定ポート10は、容積調整室4に連通している。流入ポート5は血液を導入するため、流出ポート6は排出するために用いられる。エアーベントポート9は、気泡を排出するために設けられている。調整ポート7は、調整液を注入排出するために用いられる。
- [0041] 図4は、図3Bにおける流入ポート5とエアーベントポート9の近傍を拡大して示す。図3Bには図示が省略されているが、流入ポート5と貯血室3を連結する部分には、気液分離膜11が配置されている。気液分離膜11により、流入ポート5とエアーベントポート9を囲って貯血室3と分画することにより、血液中に混入した気泡を消泡し、また、気泡と血液を効果的に分離できる。
- [0042] ここで、第1閉塞防止流路8aおよび第2閉塞防止流路8bの機能について説明する。貯血室3および容積調整室4に調整液を流し続けたとき、隔壁部材2は可撓性を有するため流れに押され自由に変形し、隔壁部材2を流出ポート6に吸い込む力が作用することがある。しかし、ハウジング1に沿って第1閉塞防止流路8aが設けられているので、隔壁部材2は第1閉塞防止流路8aの周囲のハウジング1内壁面により支持される。従って、隔壁部材2により流出ポート6が閉塞されることが回避され、第1閉塞防止流路8aにより形成された流出ポート6の周囲の空間が、血液の流路として確保される。第2閉塞防止流路8bも同様に作用して、隔壁部材2により調整ポート7が閉塞されることが回避される。なお、第2閉塞防止流路8bは必須ではなく、第1閉塞防止流路8aを設けるだけでも、実用上の効果は十分に得られる。
- [0043] 以上のような構造を有する閉鎖型貯血槽を用いて構成された、本実施の形態における体外血液循環装置の構成を図5に示す。この体外血液循環装置は、上記構成

の閉鎖型貯血槽20と、調整液槽21と、遠心ポンプ等からなる血液ポンプ22とを備える。調整液槽21は、管路部材である柔軟な調整路チューブ23により、閉鎖型貯血槽20の調整ポート7に接続される。血液ポンプ22の吸入口は、閉鎖型貯血槽20の流出ポート6に接続される。調整液槽21は支持具24に支持され、閉鎖型貯血槽20に対する相対高さを調節可能である。閉鎖型貯血槽20の流入ポート5には、生体の脱血部位に接続される柔軟な脱血側チューブ25が接続され、矢印Xで示されるように血液が流入する。血液ポンプ22の吐出口には、返血部位に接続される柔軟な返血側チューブ26が接続され、矢印Yで示されるように血液が流出する。

[0044] 調整液槽21は、閉鎖型貯血槽20の容積調整室4に対して注入排出される調整液21aを貯留する機能を有する。調整路チューブ23は、その流路断面積が可変であるように構成される。例えば、調整路チューブ23を、可撓性を有するチューブにより構成すれば、鉗子でチューブを狭窄することにより、流路を閉塞したり、開放したり、一部閉塞したりして、流路断面積を変化させることができる。あるいは、調整路チューブ23が、その流路中に、コックのような、流路断面積を変化させるための流路調節部材を有する構造としてもよい。

[0045] また、調整液槽21は、貯留されている調整液21aの量を計測するための計測部、例えば目盛りを有する。

[0046] 支持具24による調整液槽21の支持位置を変化させて、生体の脱血部位に対する調整液槽21の高さ、すなわち調整液21aの落差を調節することにより、容積調整室4に貯留された調整液21aの量を増減させることができる。それにより隔壁部材2を移動させて、貯血室3の容量を調整する。貯血を開始する前の容積調整室4の容積を測定しておけば、その容積の変化分から貯血室3の容量の変化分を知ることができる。容積調整室4の容積の変化は、調整液槽21に収容された調整液21aの量の変化により測定することができる。

[0047] この体外血液循環装置による体外血液循環方法について、図6ー図10を参照して説明する。なお、理解し易いように、閉鎖型貯血槽20は断面で示す。また、体外血液循環を行う際には、人工肺、血液フィルター等、他の装置も循環経路に接続されるが、図示を省略する。

- [0048] 最初に、体外血液循環開始前の操作および動作について、図6を参照して説明する。この閉鎖型貯血槽20を使用する際には、例えば生理食塩水を調整液21aとして、容積調整室4および調整液槽21からなる系に適当量充填する。体外血液循環開始前には、調整液槽21を、高い位置に上げて調整液21aを容積調整室4に十分に充填し、容積調整室4を概略最大の容積に調整する。それにより隔壁部材2が、貯血室3に面するハウジング1の内壁面に当接する。但し、貯血室3に、第1閉塞防止流路8aを含む最小限の流路、すなわち、後のプライミングに必要な流路断面積が確保されるように調整する。この状態で、調整路チューブ23は、鉗子27により閉塞される。このようにして形成された最小限容量で機能する貯血室3を含む体外循環系に、プライミング液を充填する。
- [0049] 次に、体外血液循環開始時の操作および動作について、図7を参照して説明する。まず、調整液槽21を、閉鎖型貯血槽20に対して図6の場合よりも低い位置に下げる。この状態で、血液ポンプ22の運転を開始すると、矢印Zで示すように、貯血室3を経由して体外血液循環が開始される。
- [0050] 次に、脱血開始および脱血中の操作および動作について、図8を参照して説明する。図7に示した状態から鉗子27を外すと、生体の脱血部位と調整液槽21の落差圧によって、容積調整室4から調整液槽21への調整液21aの移動が可能になる。その結果、生体より脱血され貯血室3に流入する血液により隔壁部材2が移動し、貯血室3の容量が増大する。体外循環中は、体外循環系の内圧に応じて隔壁部材2の位置が変動して、貯血室3の容量が自動的に調整される。容積調整室4の高さは、体外循環系での血液の推定圧力、および貯血室3の容量目標値に応じて設定されるが、体外血液循環中に高さを適宜調整してもよい。
- [0051] 次に、生体の心臓の容量を増大させるための調整操作について、図9A及び9Bを参照して説明する。図9A及び9Bはそれぞれ、異なる方法により操作する場合を示す。
- [0052] 図9Aに示す方法の場合は、まず、鉗子27が用いられていない状態(図示せず)で、調整液槽21の位置を高くして調整液21aを容積調整室4に送り込む。送り込む調整液21aの量に応じて隔壁部材2が貯血室3側に移動し、貯血室3の容積が減少す

る。その結果、貯血室3に貯留された血液は貯血槽20から排出され、体内に戻されて心臓の容量が増大する。貯血室3が適当な容量に設定されたときに、鉗子27により調整路チューブ23を閉塞してその状態を保持する。

[0053] 図9Bに示す方法の場合は、脱血側チューブ25の一部を鉗子28で狭窄して、流路断面積を減少させる。それにより、貯血室3の圧力が低下して、調整液槽21から調整液21aが容積調整室4に送り込まれる。その量に応じて隔壁部材2が貯血室3側に移動し、貯血室3の容積が減少する。その結果、貯血室3に貯留された血液は貯血槽20から排出され、体内に戻されて心臓の容量が増大する。生体の脱血部位で脱血チューブによる吸付きが生じた場合には、前記のような心臓の容量を増大することで解決できる。図示しないが、貯血室3が適当な容量に設定されたときに、鉗子により調整路チューブ23を閉塞してその状態を保持する。

[0054] 最後に、体外血液循環の状態から離脱する際の操作および動作について、図10を参照して説明する。まず、調整液槽21の位置を高くし、血液ポンプ22の流量を減少させる。それにより、調整液21aが調整液槽21から容積調整室4に移動し、隔壁部材2が貯血室3側に移動して、貯血室3の容積が減少する。この状態で、鉗子27により調整路チューブ23を閉塞した後、体外血液循環を終了させる。

[0055] 図11は、上記構成の体外血液循環装置に対して、更に要素が付加された体外血液循環装置を示す斜視図である。

[0056] 第1の付加要素は、調整路チューブ23に設けられた微調整ポート29である。微調整ポート29を介して注射器30により調整液21aの注入および排出を行うことが可能であり、それにより、容積調整室4に対する調整液21aの充填量を微調整する。

[0057] 第2の付加要素は、補助貯血槽31とポンプ32からなる補助循環系である。補助貯血槽31は簡略化して図示されているが、一般的な開放型の貯血槽である。補助貯血槽31には、生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するため補助系チューブ33が接続されている。補助貯血槽31は、ポンプ32を介して閉鎖型貯血槽20の流入ポート5に接続され、補助貯血槽31に貯まった血液が閉鎖型貯血槽20に供給される。

[0058] 上記の実施の形態においては、調整液槽21の高さを変化させて落差の変化により

調整液21aの流出入を行うように構成したが、ポンプによって調整液槽21から容積調整室4へ調整液21aを流出入させて貯血室3の容積を増減する構成とすることも可能である。その場合、体外血液循環中には、調整液槽21と容積調整室4の間の調整液21aの移動が自由であり、調整液槽21の高さ位置を適切に設定可能である必要がある。

[0059] 容積調整室4は隔壁部材2により貯血室3と隔離されているので、血液が汚染されることはない。したがって、容積調整室4に充填される調整液21aは、あえて滅菌されたものを使用する必要はないが、万が一隔壁部材2が破損したときを考慮すると、生理食塩水など滅菌された等張液を使用することが望ましい。

[0060] 隔壁部材2の材質は、柔軟かつ耐圧性を有しており、加工性に優れた材質が好ましく、例えば、PVCやポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン等の膜を用いることができる。

産業上の利用可能性

[0061] 本発明によれば、体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血量に制御可能で、調整の容易な体外血液循環を実現できるので、体外血液循環装置として有用である。

請求の範囲

- [1] ハウジングにより形成された閉鎖空間内が区画されて血液を貯留するための貯血室及び容積調整用の調整液を貯留するための容積調整室が隣接して配置された閉鎖型貯血槽と、前記容積調整室と接続され前記調整液を貯液するための調整液槽と、前記貯血室に接続された血液ポンプとを備え、
- 前記ハウジングには、血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートが前記貯血室と連通させて設けられるとともに、前記調整液を注入排出するための調整ポートが前記容積調整室と連通させて設けられ、前記血液ポンプは前記流出ポートを介して前記貯血室に接続され、前記調整液槽は前記調整ポートを介して前記容積調整室と接続された体外血液循環装置において、
- 前記閉鎖型貯血槽は、前記閉鎖空間内を可撓性を有する隔壁部材で区画することにより前記貯血室と前記容積調整室が形成され、
- 前記調整液槽と前記調整ポートとは、流量を調節可能な構造を有する管路部材により接続されたことを特徴とする体外血液循環装置。
- [2] 前記管路部材が、可撓性を有するチューブにより構成された請求項1に記載の体外血液循環装置。
- [3] 前記管路部材が、その流路中に流路断面積を変化させるための流路調節部を有する請求項1に記載の体外血液循環装置。
- [4] 前記調整液槽に貯留されている前記調整液の量を計測するための計測部を備えた請求項1〜3のいずれか1項に記載の体外血液循環装置。
- [5] 前記閉鎖型貯血槽は、前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられ、前記第1閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置された請求項1〜4のいずれか1項に記載の体外血液循環装置。
- [6] 前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを有する請求項1〜5のいずれか1項に記載の体外血液循環装置。
- [7] 生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するための補助貯血槽と、前記補助

貯血槽に貯留された血液を前記閉鎖型貯血槽の流入ポートに流入させるための血液駆出装置とを備えた請求項1〜6のいずれか1項に記載の体外血液循環装置。

[8] 前記調整液槽を高さが可変なように保持する支持ユニットを備えた請求項1〜7のいずれか1項に記載の体外血液循環装置。

[9] 閉鎖空間を形成するハウジングと、

前記閉鎖空間内を区画することにより隣接して配置された、血液を貯留するための貯血室及び容積調整用の調整液を貯留するための容積調整室と、

前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポートと、

前記容積調整室と連通させて前記ハウジングに設けられ前記調整液を注入排出するための調整ポートとを備えた閉鎖型貯血槽において、

前記閉鎖空間内は、可撓性を有する隔壁部材により前記貯血室と前記容積調整室に区画され、

前記貯血室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられ、

前記第1閉塞防止流路に連通させて前記流入ポートと流出ポートが配置されたことを特徴とする閉鎖型貯血槽。

[10] 前記容積調整室に面する部分の前記ハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第2閉塞防止流路が設けられ、前記第2閉塞防止流路に連通させて前記調整ポートが配置された請求項9に記載の閉鎖型貯血槽。

[11] 前記第1閉塞防止流路に連通させてエアーベントポートが設けられた請求項9または10に記載の閉鎖型貯血槽。

[12] 前記流入ポートと前記貯血室を連結する部分に、前記流入ポートと前記エアーベントポートを囲って前記貯血室と分画する気液分離膜が配置された請求項9〜11のいずれか1項に記載の閉鎖型貯血槽。

[13] 前記第2閉塞防止流路に連通させて圧力測定ポートが設けられた請求項9〜12のいずれか1項に記載の閉鎖型貯血槽。

[14] 前記第1閉塞防止流路は、前記ハウジングに沿って溝状に形成された請求項9〜1

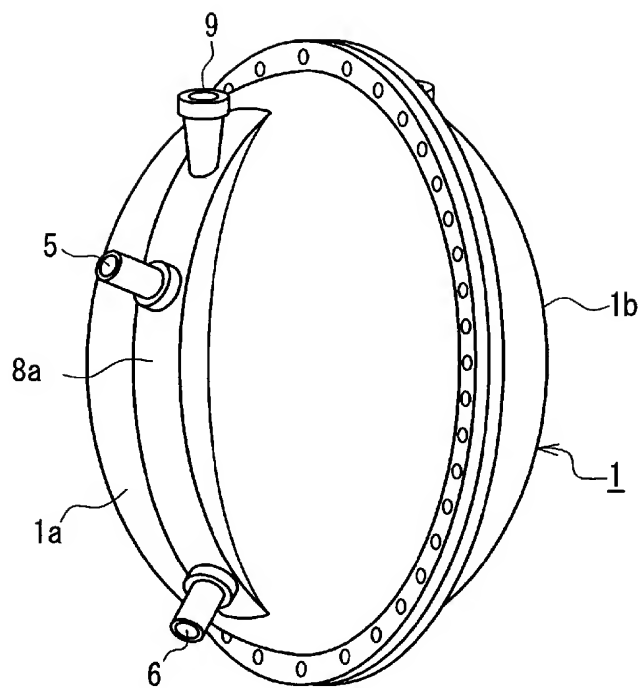
3のいずれか1項に記載の閉鎖型貯血槽。

- [15] 請求項1に記載の体外血液循環装置を用い、
前記閉鎖型貯血槽の流入ポートを直接または他の部材を介して生体の脱血部位に接続し、
前記血液ポンプの吐出口を直接または他の部材を介して前記生体の返血部位に接続し、
前記調整液槽、前記チューブおよび前記容積調整室を含む系に前記調整液が充填された状態とし、
体外血液循環開始前のプライミング時に、前記貯血室の貯血容量がプライミングに適した大きさになるように、前記閉鎖型貯血槽に対する前記調整液槽の高さを調整することにより前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を調整し、
その調整完了後に前記管路部材の流路を閉塞させて、前記血液ポンプの駆動により前記プライミングを開始し、
前記プライミングの終了後、前記管路部材の流路の閉塞を解除するとともに、前記調整液槽を前記生体の脱血部位に対して、前記プライミング時よりも下降させた位置に保持して、脱血動作を開始する体外血液循環方法。
- [16] 前記管路部材として可撓性を有するチューブを用い、
前記管路部材の流路の閉塞を、前記チューブの内腔を鉗子により狭窄することにより行う請求項15に記載の体外血液循環方法。
- [17] 前記脱血動作中において、前記調整液槽の高さを前記生体の脱血部位に対して上昇させた位置に変更することにより、前記生体の心臓の貯血容量を増大させる請求項15に記載の体外血液循環方法。
- [18] 前記脱血動作中において、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートと前記生体の脱血部位とを接続する流路の断面積を減少させることにより、前記生体の心臓の容量を増大させる請求項15に記載の体外血液循環方法。
- [19] 前記調整液槽の高さを、前記脱血動作中よりも前記生体に対して下降させて、前記貯血室の容積を、血液流路の断面積を保持するのに十分な程度の大きさに減少させるとともに、

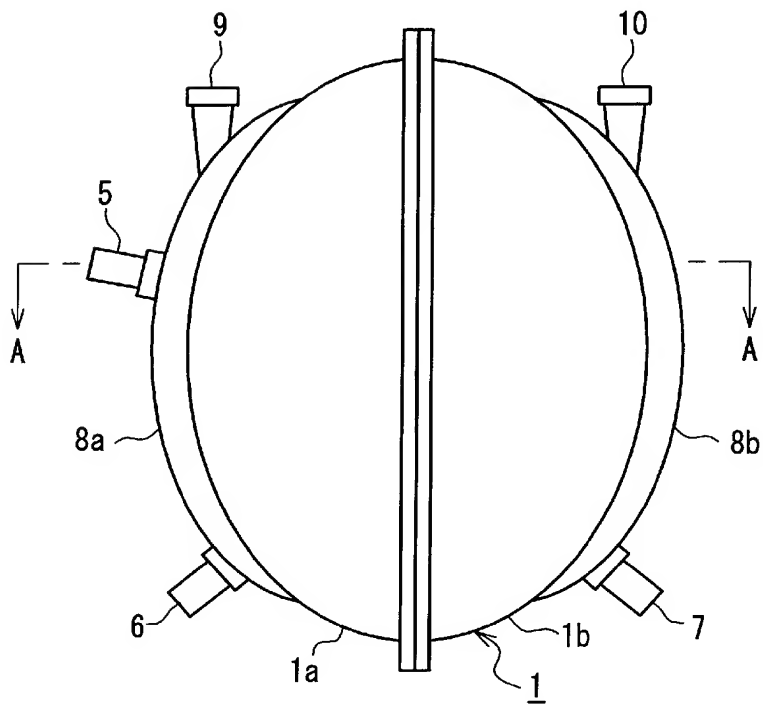
前記血液ポンプを、吐出流量を減少させた状態で運転を行った後に、体外血液循環を終了させる請求項15に記載の体外血液循環方法。

- [20] 前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを設け、前記微調整ポートを介して注射器により前記調整液の注入および排出を行うことにより、前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を微調整する請求項15に記載の体外血液循環方法。

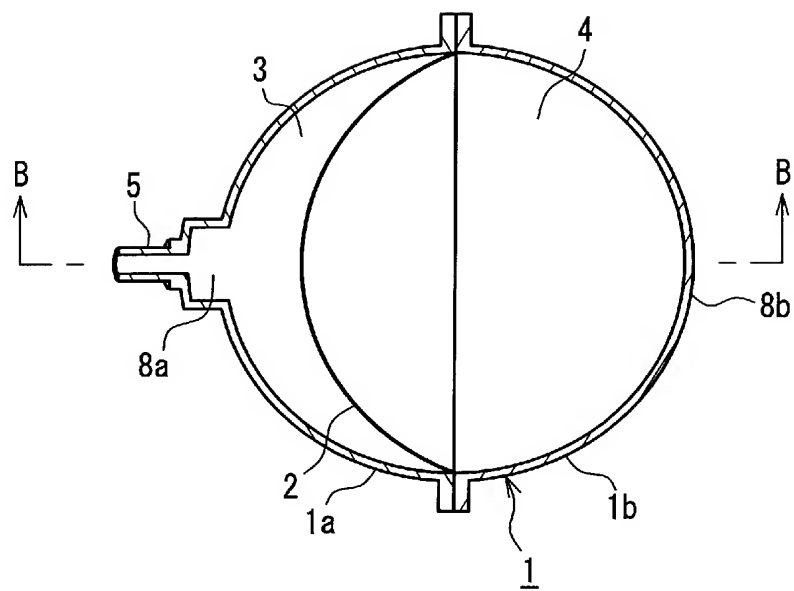
[図1]



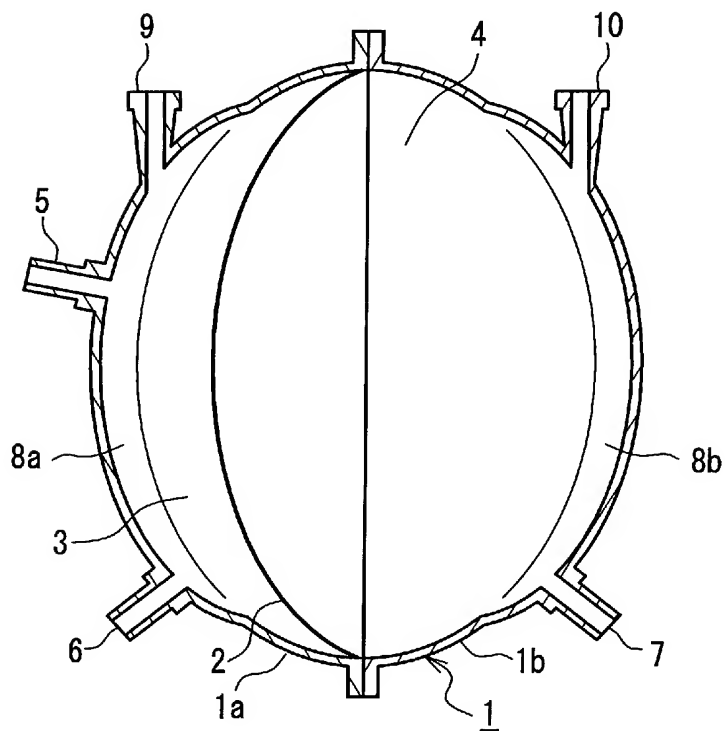
[図2]



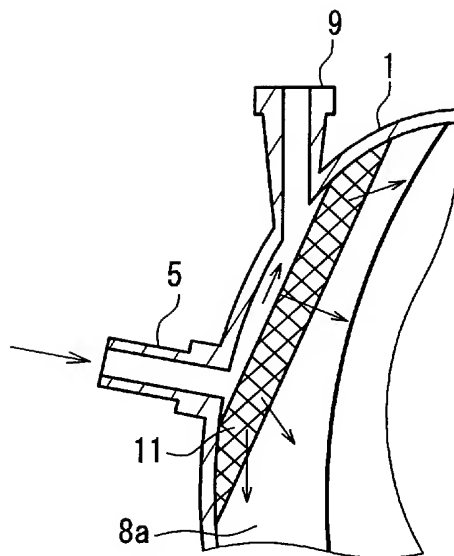
[図3A]



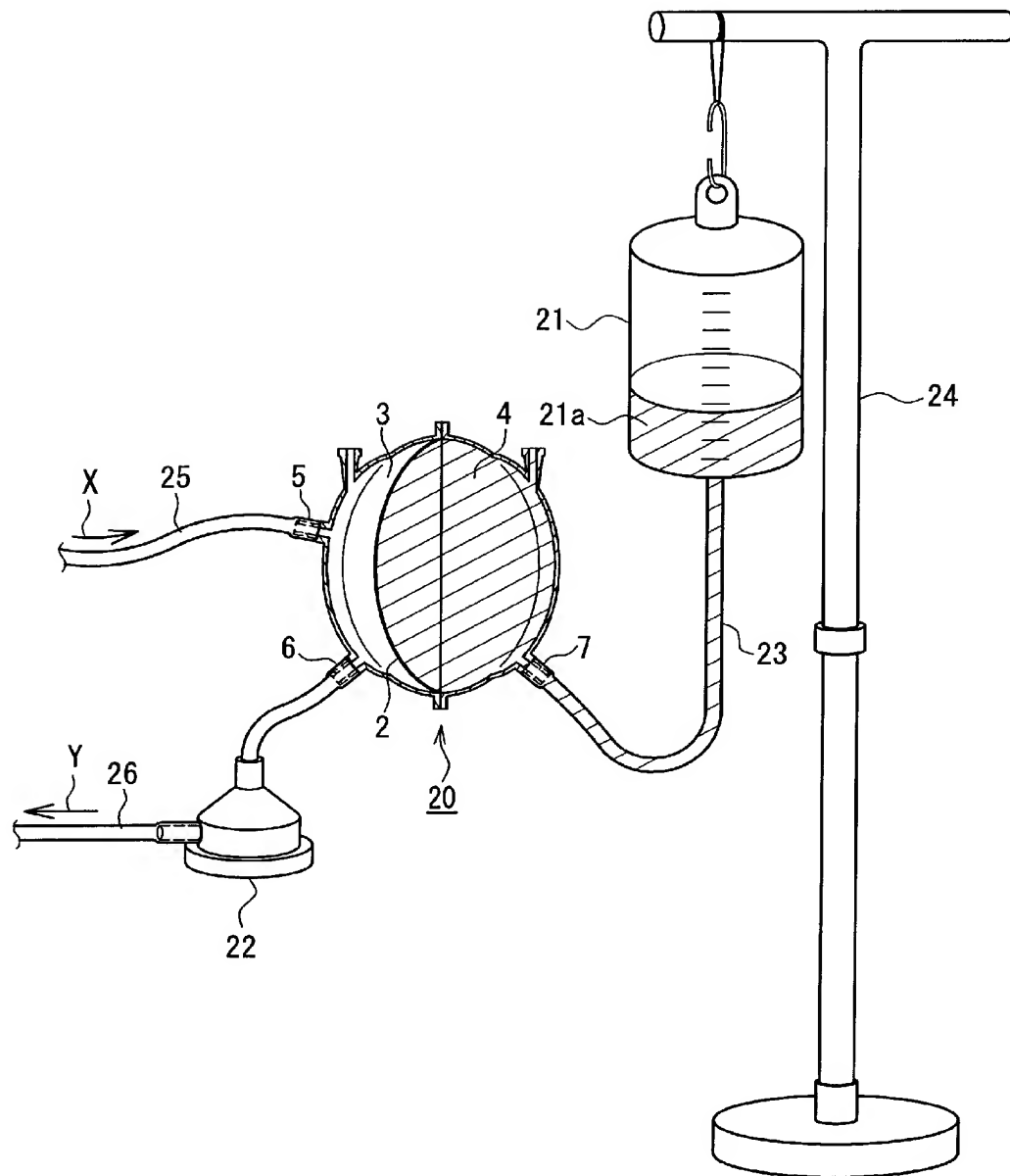
[図3B]



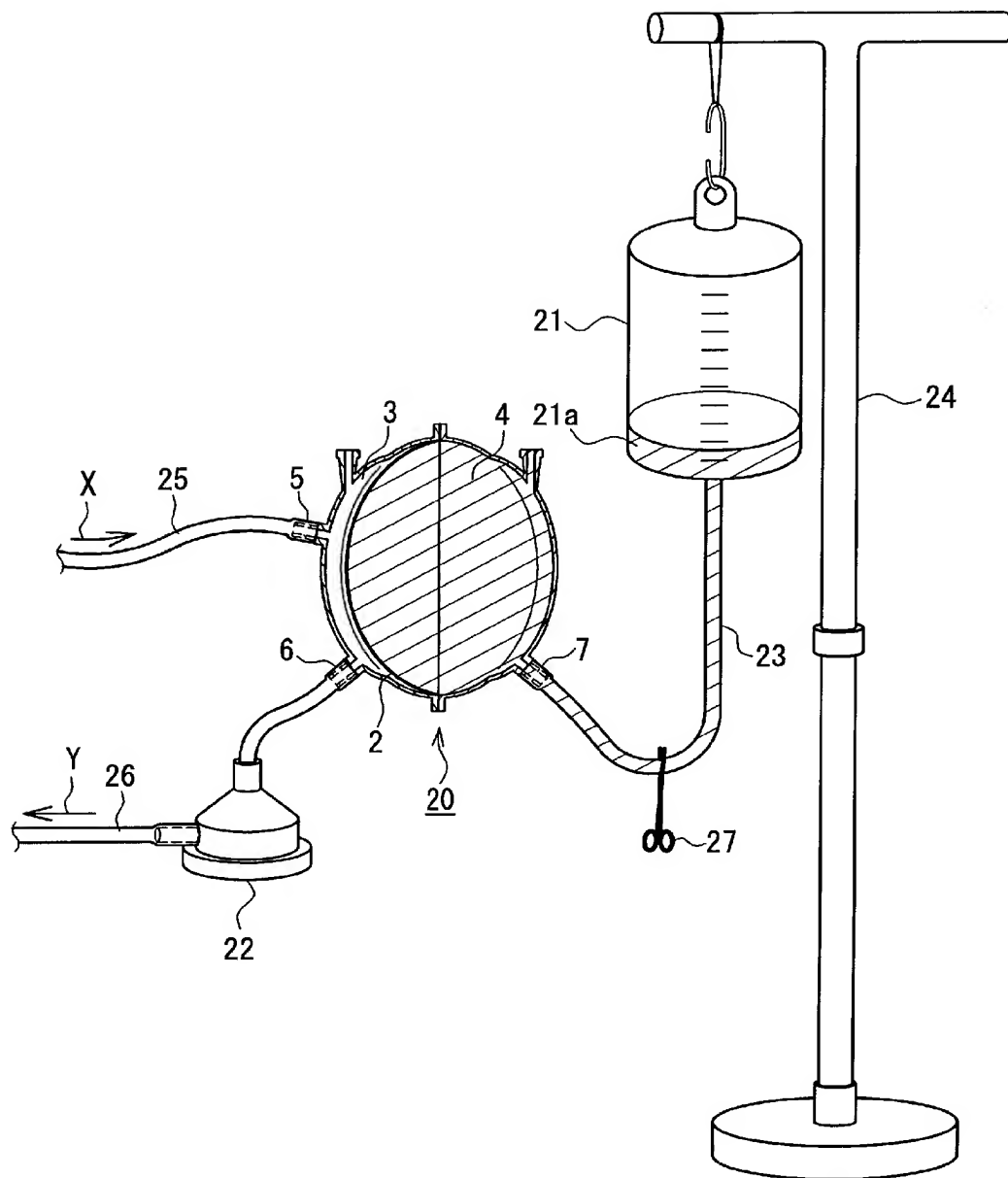
[図4]



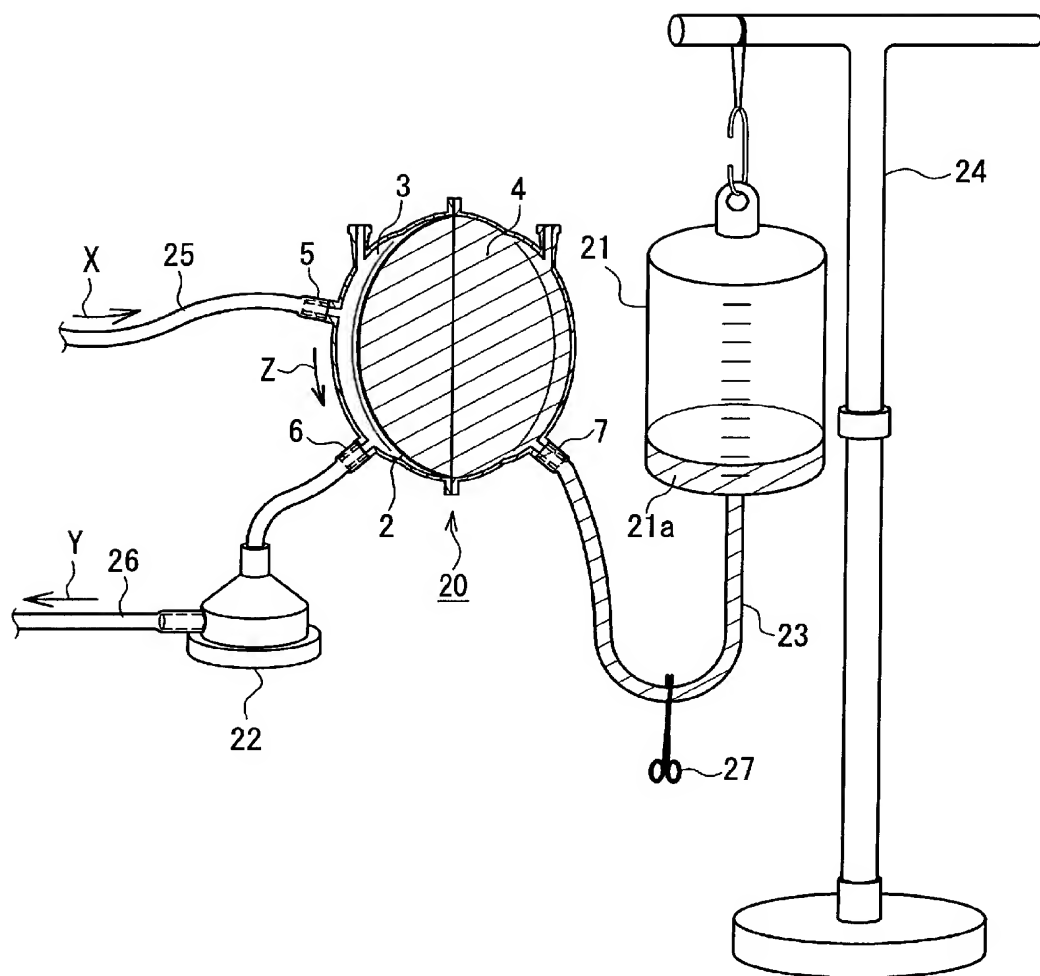
[図5]



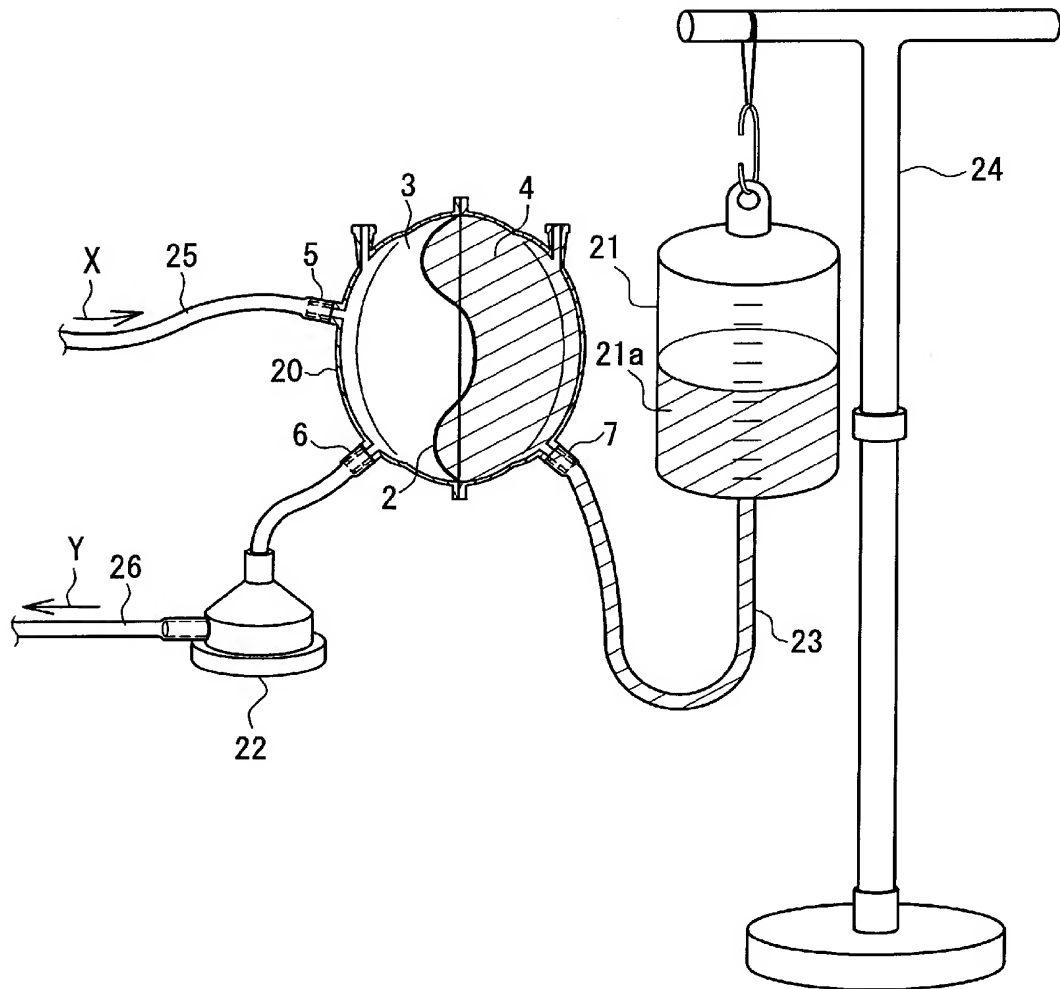
[図6]



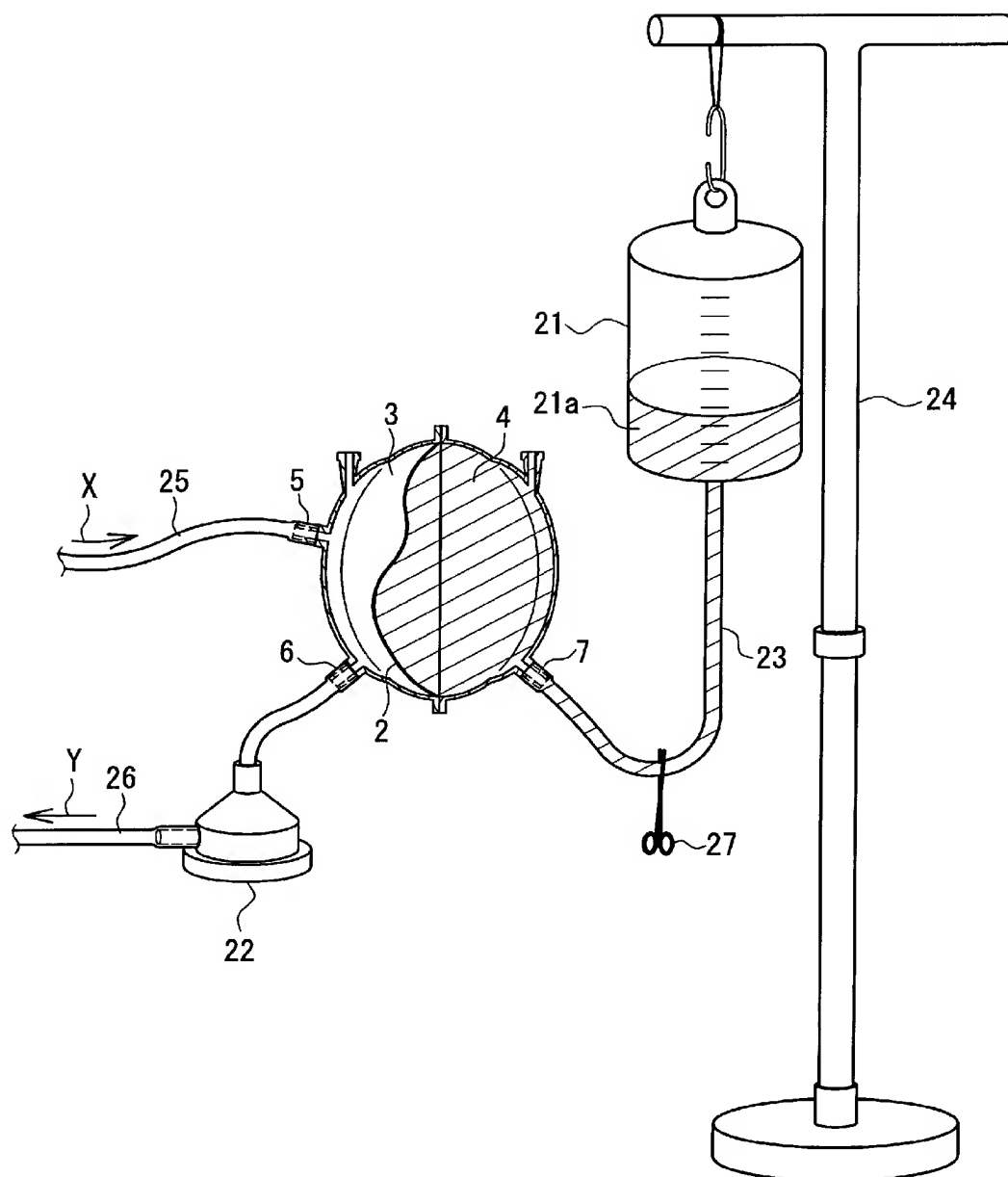
[図7]



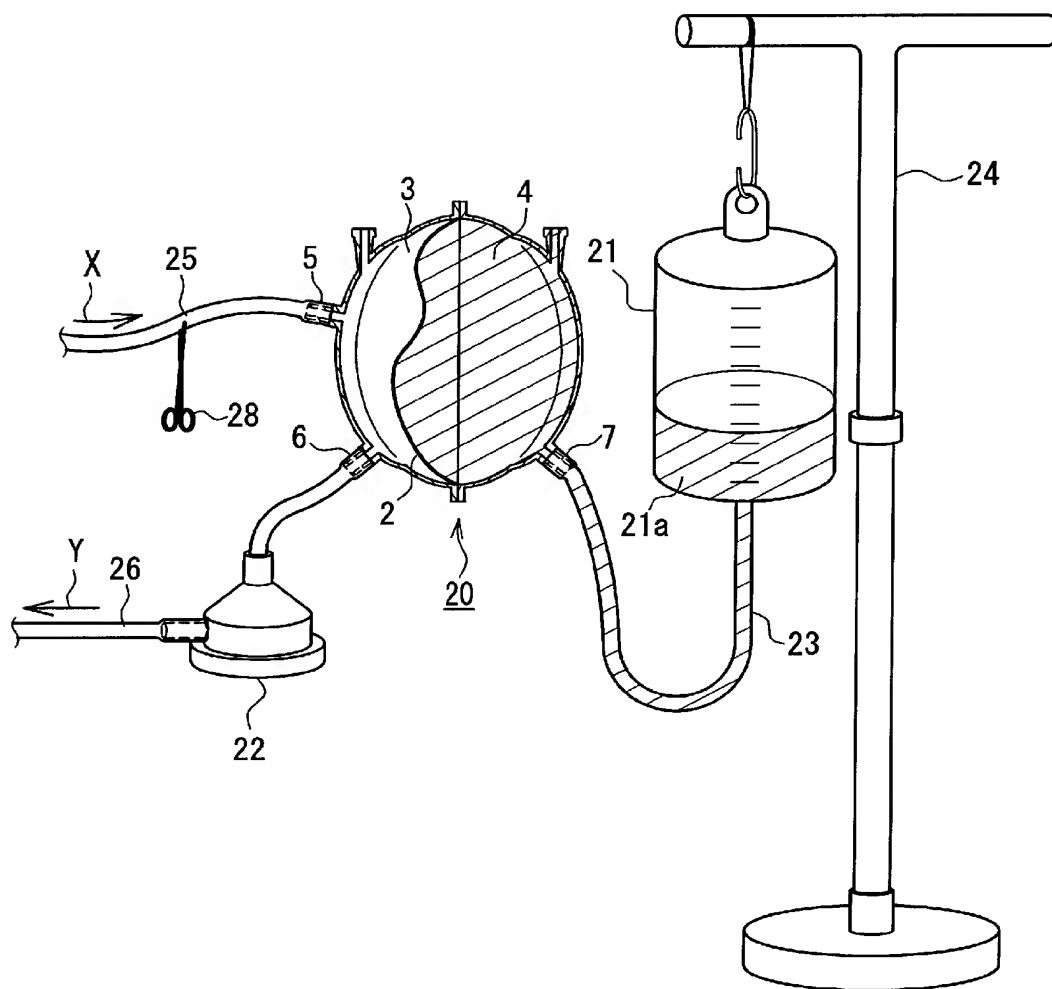
[図8]



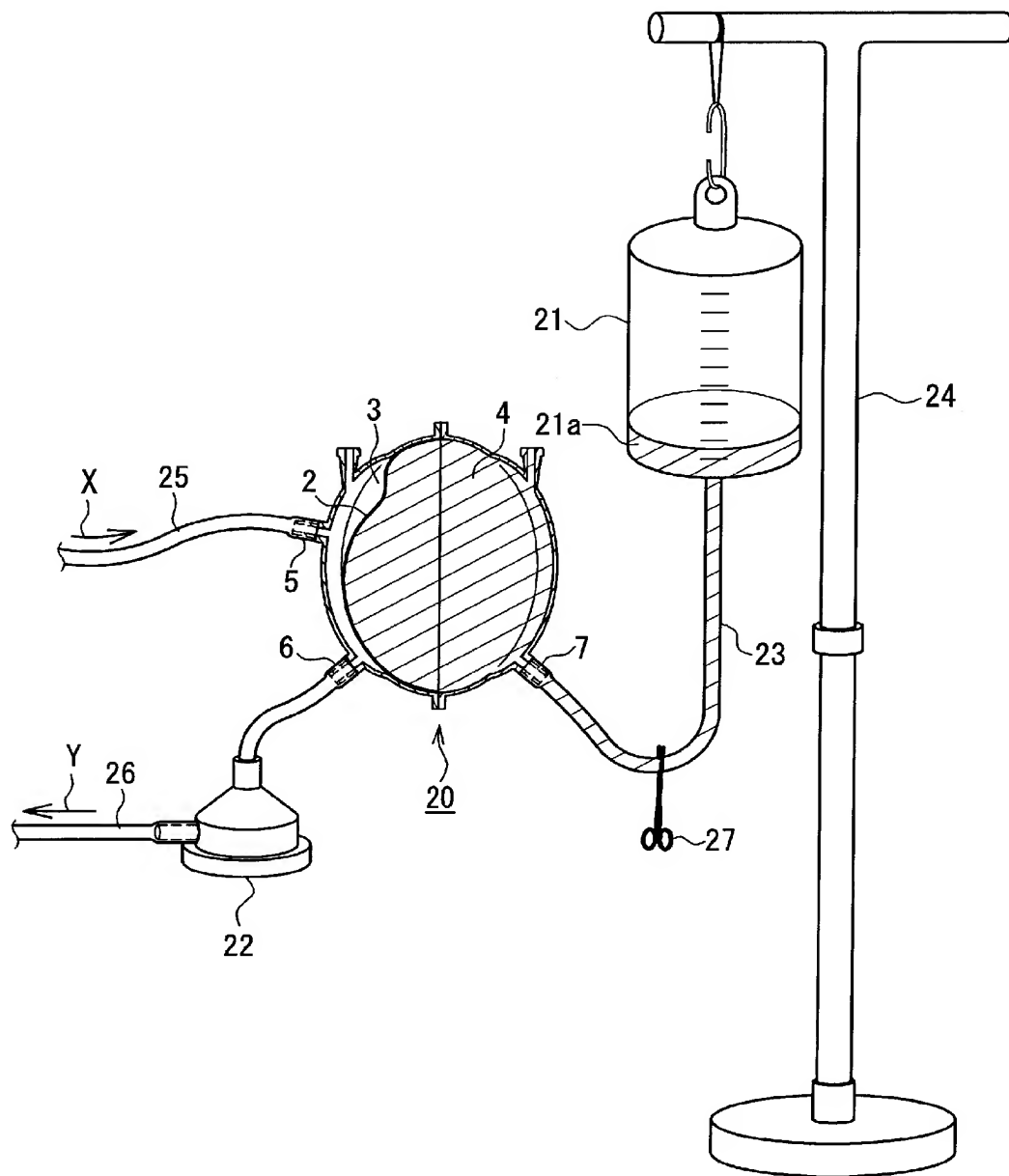
[図9A]



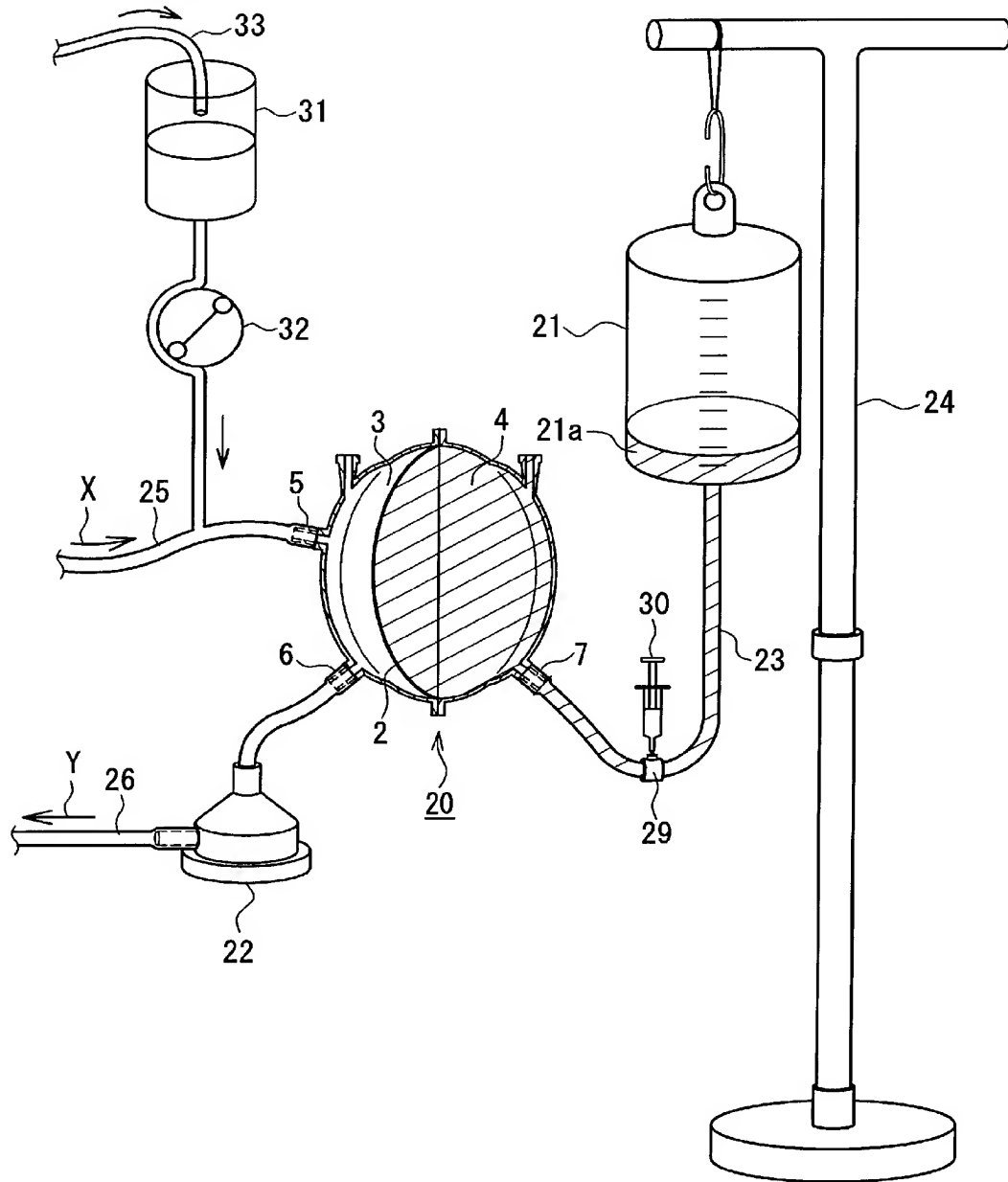
[図9B]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018303

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M1/36

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61M1/00-1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2000-299 A (JMS Co., Ltd.),	1-4, 6, 8
Y	07 January, 2000 (07.01.00),	7
A	Par. Nos. [0023] to [0031], [0033], [0036], [0058]; Figs. 1, 2, 4 (Family: none)	5, 9-14
Y	JP 62-27965 A (Terumo Corp.), 05 February, 1987 (05.02.87), Page 1, lower right column, line 7 to page 2, upper left column, line 2; Fig. 5 (Family: none)	7

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search
24 December, 2004 (24.12.04)

Date of mailing of the international search report
18 January, 2005 (18.01.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018303

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 52-120593 A (Rhone-Poulenc Industries), 11 October, 1977 (11.10.77), Page 4, upper right column, line 10 to lower left column, line 3; Fig. 8 & FR 2346238 A	1-14
A	EP 1053760 A (Medtronic Inc.), 22 November, 2000 (22.11.00), Full text; all drawings (Family: none)	1-14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018303

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 15-20

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 15 to 20 pertain to methods for treatment of the human body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The claims in this international application include the following two groups of inventions.

First invention: claims 1-8

Second invention: claims 9-14

"The special technical feature" of the first invention relates to "a regulating liquid tank and a regulating port connected together by a pipeline member having a flow rate regulating structure", and "the special technical feature" of the second invention relates to "a first closure preventing flow (continued to extra sheet)

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018303

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

path provided to form an outwardly-recessed space in the inner wall surface at the portion of a housing facing a blood storing chamber".

Therefore, these groups of inventions are not considered to be so linked as to form a single general inventive concept, because there is no technical relationship among those inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M1/36

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M1/00-1/36

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP 2000-299 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 2000.01.07, 【0023】 - 【0031】 , 【0033】 , 【0036】 , 【0058】 , 第1, 2, 4図 (ファミリーなし)	1-4, 6, 8 7 5, 9-14
Y	JP 62-27965 A (テルモ株式会社) 1987.02.05, 第1頁右下欄第7行-第2頁左上欄第2行, 第5図 (ファミリーなし)	7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24.12.2004

国際調査報告の発送日

18.1.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

寺澤 忠司

3E

3323

電話番号 03-3581-1101 内線 6396

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 52-120593 A (ローヌ・プーラン・アンデュストリイ) 1977.10.11, 第4頁右上欄第10行-左下欄第3行, 第8図 & FR 2346238 A	1-14
A	EP 1053760 A (Medtronic Inc.) 2000.11.22, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-14

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 15-20 は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、請求の範囲15-20は、手術又は治療による人体の処置方法に関するものであって、PCT第17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が国際調査を行うことを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1 ページの3 の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとの国際調査機関は認めた。

この国際出願の請求の範囲は、次の二つの発明群を含む。

第1発明：請求の範囲1-8

第2發明：請求の範囲9-14

第1発明の「特別な技術的特徴」は「調整液槽と調整ポートは、流量を調整可能な構造を有する管路部材により接続された」点に関し、第2発明の「特別な技術的特徴」は「貯血室に面する部分のハウジングの内壁面に、外方へ窪んだ空間を形成する第1閉塞防止流路が設けられた」点に関するものである。

したがって、これらの発明群は、一又は二以上の同一又は対応する特別な技術的特徴を含む技術的な関係にないから、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみにについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。